機械器具（21）内臓機能検査用器具

管理医療機器　特定保守管理医療機器　脳波計　11467010

# 「脳波計　EEG-1000シリーズ　ニューロファックス」の構成品

# スリープアプニアユニット　JE-912A

## 禁忌・禁止

**併用医療機器[相互作用の項参照]**

- 高圧酸素治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用

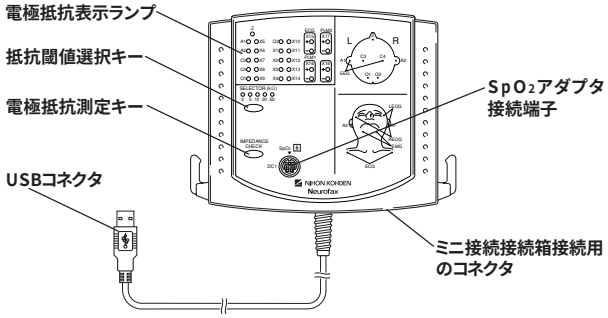
## *形状・構造および原理等*

スリープアプニアユニットは、当社製の脳波計EEG-1000シリーズと接続して使用します。専用のセンサ類を用いて睡眠ポリグラフィーパラメータのデータを収集し、脳波計本体に転送します。

### 構　成

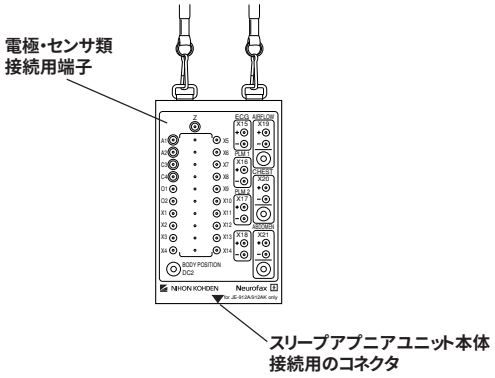
スリープアプニアユニットは、スリープアプニアユニット本体とミニ電極接続箱で構成されています。

**スリープアプニアユニット本体　JE-912A**




**ミニ電極接続箱　JE-915A**

被検者に接続した電極・センサ類とスリープアプニアユニット本体の間を中継します。スリープアプニアユニット本体から取り外して持ち運びができます。



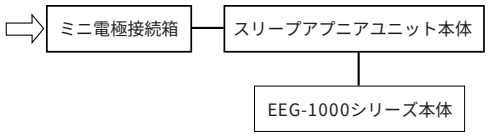

### センサ・電極一覧

| パラメータ | センサ・電極 | | |
|---|---|---|---|
| 脳波 | 脳波用皿電極<br>脳波用コロディオン電極 | NE-113A<br>NE-134A | 選択 |
| 眼球電位 | 脳波用皿電極<br>脳波用コロディオン電極 | NE-113A<br>NE-134A | 選択 |
| 筋電図 | 脳波用皿電極<br>脳波用コロディオン電極 | NE-113A<br>NE-134A | 選択 |
| 四肢運動 | 睡眠解析用センサ<br>・PLMセンサキット | <br>TM-105A | 選択 |
| 心電図 | 脳波用皿電極<br>脳波用コロディオン電極 | NE-113A<br>NE-134A | 選択 |
| 呼吸曲線 | 睡眠解析用センサ<br>・カニューレセンサ<br>・カニューレセンサ<br>・カニューレ<br>・カニューレ<br>・カニューレ<br>・カニューレ<br>・エアフローセンサ(大人用)<br>・エアフローセンサ(小児用)<br>・胸郭呼吸センサキット(大人用)<br>・胸郭呼吸センサキット(小児用)<br>呼吸ピックアップ<br>小型呼吸ピックアップ<br>サーミスタ呼吸ピックアップ<br>小型サーミスタ呼吸ピックアップ<br>サーミスタピックアップ<br>小型サーミスタピックアップ | <br>TR-121A<br>TR-122A<br>YH-101A<br>YH-102A<br>YH-103A<br>YH-104A<br>TR-101A<br>TR-102A<br>TR-111A<br>TR-112A<br>TR-751T<br>TR-752T<br>TR-762T<br>TR-761T<br>TR-0001<br>TR-0002 | 選択 |
| いびき | 睡眠解析用センサ<br>・いびきセンサ | <br>TM-106A | 選択 |
| $SpO_2$ | $SpO_2$アダプタ<br>$SpO_2$プローブ<br>・フィンガープローブ<br>・ディスポオキシプローブ<br>・ディスポオキシプローブ<br>・ディスポオキシプローブ<br>・ディスポオキシプローブ<br>・ディスポオキシプローブ<br>・ディスポオキシプローブ<br>・ディスポオキシプローブ<br>・ディスポオキシプローブ<br>・ディスポオキシプローブ<br>・ディスポオキシプローブ<br>・ディスポオキシプローブ<br>・ディスポオキシプローブ<br>マルチYプローブ<br>・マルチプローブ | JL-951T3<br><br>TL-201T<br>TL-051S<br>TL-052S<br>TL-061S<br>TL-062S<br>TL-251T<br>TL-252T<br>TL-253T<br>TL-271T<br>TL-272T<br>TL-273T<br>TL-274T<br><br>TL-260T<br>TL-220T | 選択 |
| 体位 | 睡眠解析用センサ<br>・体位センサ | <br>TM-104A | 選択 |

※センサ・電極類は、それぞれ承認または届出済みの製品です。

**原　理**

本品は以下のブロックで構成されています。




被検者に装着した電極および各種センサをミニ電極接続箱に接続します。導出または検出された生体電気信号はスリープアプニアユニット本体で増幅された後、デジタル信号に変換されて脳波計本体へ転送されます。

## *使用目的、効能または効果*

**使用目的**

スリープアプニアユニットは、当社製の脳波計EEG-1000シリーズと接続して使用することにより、各種の睡眠ポリグラフィーパラメータを収集し、脳波計本体に転送します。脳波計本体では、データをファイリングするとともに解析プログラムにより解析処理し、睡眠ポリグラフ検査を行います。

**測定項目**

- 脳波
- EOG L / EOG R（眼球電位 左／右）
- EMG Chin（おとがい部筋電図）
- PLM（四肢筋電図）
- Airflow（エアフローセンサによる呼吸曲線）
- Chest（胸郭呼吸運動）
- Abdomen（腹部呼吸運動）
- Snore（いびき）
- $SpO_2$（動脈血酸素飽和度）
- Body Pos.（体位）
- ECG（心電図）

## *品目仕様等*

**1.増幅部**

| | |
|---|---|
| 標準感度 | 10μV/mm±5%以内 |
| 最大感度 | 1μV/mm±10%以内 |
| 感度切換 | 感度誤差±5%以内 |
| 時定数 | 70%振幅＋20%以内（2sは±20%以内） |
| （低域フィルタ） | |
| 高域フィルタ | 70%振幅±20%以内 |
| ハム除去フィルタ | 減衰率1/25以上 |
| 弁別比 | 105dB以上 |
| | (脳波入力端子、多目的入力端子) |
| | 60dB以上（バイポーラ入力端子） |
| 雑音 | 1.5μVp-p以下 |
| 入力回路電流 | $5\times10^{-9}$A以下 |
| 接触抵抗検出回路 | ±10%以内 |

**2.直流入力部（DC INPUT）**

| | |
|---|---|
| 感度 | 5mm/V±5%以内 |
| 入力抵抗 | 1.5MΩ±10%以内 |
| 雑音 | 10mVp-p以下 |

## *操作方法または使用方法等*

本品は当社製の脳波計EEG-1000シリーズとのみ接続して使用できます。本品と組み合わせて使用できるセンサ、電極については、本書の「センサ・電極一覧」を参照してください。
操作方法等の詳細は別途用意されている取扱説明書、および接続して使用する脳波計本体の取扱説明書を参照してください。

1. スリープアプニアユニットを設置・接続する
   ・スリープアプニアユニット本体をスタンドに設置し、脳波計本体に接続します。
   ・スリープアプニアユニット本体にミニ電極接続箱を接続します。
   詳細は、取扱説明書 2章 装置の設置の項を参照してください。
2. 脳波計本体の電源を投入する
   脳波計本体の主電源スイッチを入れます。電源表示ランプが点灯し、起動画面が表示されます。
   詳細は、脳波計本体の取扱説明書 3章 測定準備「電源のON／OFF」を参照してください。
3. 準備する（脳波計本体）
   ・画面上の時刻表示を確認します。
   ・検査の状況に合わせて、環境設定を設定します。
   詳細は、取扱説明書 3章 睡眠ポリグラフ検査、4章 環境設定、および脳波計本体の取扱説明書 3章 測定準備の項を参照してください。
4. 準備する（各種センサ）
   ・被検者に脳波電極・センサ類を装着し、スリープアプニアユニットのミニ電極接続箱に接続します。
   詳細は、取扱説明書 3章 睡眠ポリグラフ検査の項を参照してください。
5. 測定する
   測定プログラムを起動します。
   被検者の情報を入力後、施設で定められた検査ルーチンにしたがって、電極のインピーダンスチェック、CAL記録、睡眠ポリグラフィーパラメータの測定を行います。
   測定したデータは、ファイルとして保存することができます。
   測定中に記録紙への記録、測定データの見返し、イベントの登録などが行えます。
   詳細は、取扱説明書 3章 睡眠ポリグラフ検査、および脳波計本体の取扱説明書 5章 測定プログラムの項を参照してください。
6. 再生する
   再生プログラムを起動します。
   保存されたデータのファイルを開いて、データを画面上に表示します。測定時と異なるアンプ、モンタージュ条件で再生することができます。
   詳細は、脳波計本体の取扱説明書 6章 再生プログラムの項を参照してください。
7. 解析プログラムを用いて解析する
   脳波計本体に睡眠脳波解析プログラム（POLYSMITH）がインストールされている場合は、睡眠脳波解析プログラムで自動解析を行うことができます。
   詳細は、睡眠脳波解析プログラムの取扱説明書を参照してください。
8. 電源を切る
   検査および各種の操作を終えたら、脳波計本体の電源を切ります。
   詳細は、脳波計本体の取扱説明書 3章 測定準備「電源のON／OFF」を参照してください。

## *使用上の注意*

**使用注意**（次の患者には慎重に適用すること）

**$SpO_2$の測定**

- 高熱の患者、末梢循環不全を起こしている患者[センサの位置を頻繁に変えてください。$SpO_2$プローブの装着部位は通常2～3℃温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。また、装着部位で圧迫壊死を生じることがあります。]
- 以下の場合は、正しく測定できない可能性があります。
  ・異常ヘモグロビンの量が多すぎる患者（COHb、MetHb）
  ・血液中に色素を注入した患者
  ・CPR処置をしている患者
  ・静脈拍動がある部位で測定している場合
  ・体動がある患者
  ・脈波が小さい患者

**呼吸測定**

- 天然ゴムアレルギー患者[本品の呼吸測定で使用している胸郭呼吸センサキットは天然ゴムを使用しています。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー症状をまれに起こすことがあります。]

**重要な基本的注意**

**スリープアプニアユニット本体**

- 本品は、日本光電製の脳波計 EEG-1000シリーズ ニューロファックスに接続し、当社指定のセンサを用いてください。指定外の機器およびセンサを使用すると、漏れ電流により患者（被検者）および操作者が電撃を受けることがあります。

- ミニ電極接続箱にケーブルを接続する際は、ミニ電極接続箱の▼マークとコネクタの▲マークを合わせてください。
  マークを合わさずに接続すると、コネクタが破損することがあります。

**脳波の測定**

- 被検者に装着したZ電極はアース（大地）または等電位化接地端子に接続しないでください。他の機器からの漏れ電流により被検者が電撃をうけることがあります。

**$SpO_2$の測定**

- プローブをテープで固定する際は、テープを強く巻きすぎないようにしてください。同時に、装着部位より末梢側に鬱血が生じていないかなどで、常に血流をチェックしてください。
  短時間の装着でも血流を阻害し、圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。また、血流の阻害で正しく測定できないことがあります。
- プローブは一定時間（ディスポオキシプローブは約8時間、リユーザブルプローブは約4時間）ごとに装着部位を変えてください。$SpO_2$プローブの装着部位は通常2～3℃温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。また、装着部位で圧迫壊死を生じることがあります。
- 装着部位が血液などで汚れていたり、患者がマニキュアをしているときは、汚れやマニキュアを落としてからプローブを装着してください。血液やマニキュアの色によっては、透過光が減少し、測定誤差を生じたり、測定できないことがあります。
- プローブの使用により、皮膚の発赤やかぶれなどの過敏症状が現れた場合は、装着位置を変えるか、使用を中止してください。

**睡眠解析用センサ**

- 睡眠解析用センサの取扱いは、睡眠解析用センサの添付文書に記載されている取扱い方法に従ってください。

**相互作用**（併用禁忌・禁止：併用しないこと）

| 医療機器の名称等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|
| 高圧酸素治療装置（一人用／多人数用） | 使用禁止 | 爆発または火災を起こすことがある |
| 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用 | 使用禁止 | 爆発または火災を起こすことがある |

**相互作用**（併用注意：併用に注意すること）

**医薬品**

- コロディオン、EEGゲルの使用により、万一、発疹、発赤、かゆみ、かぶれなどの症状が現れた場合は、すぐに使用を中止してください。
- コロディオンやアセトンを使用するときは、これらの液が被検者の目に入らぬよう十分注意してください。万一、被検者の目に入った場合は、清浄な水で十分洗い流してください。
- コロディオンを飲み込んだ場合は、水を飲み、速やかに吐かせてください。
- コロディオンは、揮発性溶剤です。被検者、操作者ともに吸い込まないように十分に注意して、風上から使用してください。万一、多量に吸入した場合は、新鮮な空気の場所で安静、保温にしてください。
- 血管拡張作用のある薬剤を投与した場合、脈波波形が変化し、$SpO_2$測定値を表示しなくなることがまれにあります。

**針電極**

- 針電極を使用時には、インピーダンスチェックを行わないでください。
- 針電極による電気刺激は行わないでください。［電気分解により、体内で針が破損することがあります。］
- 脳波用針電極は、1時間以上導出する電極として使用しないでください。長時間にわたるモニタリングを行う場合は、脳波用皿電極を使用してください。

**除細動器**

- 除細動を行うとき周囲の者は、患者の体の一部および患者に接続されている装置やコード類の金属部分には触れないでください。［放電エネルギにより電撃を受けます。］
- 除細動を行うとき、⊖または⊕のマークのないコネクタ部に接続されたトランスデューサや電極は、患者から取り外してください。［放電エネルギで操作者が電撃を受けることがあります。］
- 除細動を行うときは、患者の胸部に装着した電極または貼付してある薬剤を取り除いてください。［除細動器のパドルがこれらの物に直接触れると、放電エネルギによりその部位で熱傷を生じます。］

**電気手術器（電気メス）**

- 電気メスと併用する場合は、電気メスの対極板の全面積を適切に装着してください。［装着が不適切な場合、電気メスの電流が本品の電極に流れ、電極装着部に熱傷を生じます。詳細は、電気メスの取扱説明書の指示に従ってください。］
- 電気メスを使用する場合は、接触面積の小さい針電極や銀球電極は患者から取り外してください。［電気メスの電流が電極に流れ、熱傷を生じます。］
- $SpO_2$が正しく測定できない場合があります。［電気メスのノイズ］

**磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）**

- MRI検査を行うときは、本品に接続されている電極およびトランスデューサ類を患者から取り外してください。［誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがあります。MRI検査と併用する場合は、MRI検査用に対策された電極を使用してください。詳細は、MRI装置の取扱説明書の指示に従ってください。］

**周辺機器**

- 本品に各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により使用してください。［指定外の機器を接続すると、漏れ電流により患者および操作者が電撃を受けることがあります。また、火災や故障の原因になります。］
- DC入力用ケーブルの着脱は、接続する機器の電源がOFFの状態、またはDC信号が出力されていない状態で行ってください。［誤ってDC入力用コネクタの信号出力部が患者（被検者）および操作者に触れると、電撃を受けることがあります。］

**妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用**

**$SpO_2$の測定について**

- 新生児、低出生体重児にプローブをテープで固定する際は、テープを強く巻きすぎないよう特に注意してください。同時に、センサの装着部位より末梢側に鬱血が生じていないかなどで、常に血流をチェックしてください。
  ［短時間の装着でも血流を阻害し、圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。また、血流の阻害で正しく測定できないことがあります。］
- 新生児、低出生体重児については、症状および程度に応じて装着部位をより頻繁に変えてください。
  ［新生児および低出生体重児は皮膚が未成熟であり、$SpO_2$プローブの装着部位は通常2～3℃温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。また、装着部位で圧迫壊死を生じることがあります。］

## *貯蔵・保管方法および使用期間等*

**使用環境条件**

| | |
|---|---|
| 温度範囲 | 10～35 ℃ |
| 湿度範囲 | 30～80 % |
| 気圧範囲 | 70～106 kPa |

**保存環境条件**

| | |
|---|---|
| 温度範囲 | −20～65 ℃ |
| 湿度範囲 | 10～95 % |
| 気圧範囲 | 70～106 kPa |

**耐用期間**

6年（当社データの自己認証による）

## *保守・点検に係わる事項*

装置を正しく使用するために、定期点検を実施してください。
詳細は、脳波計の保守点検マニュアルを参照してください。

## *包　装*

1ユニット単位で梱包

製造販売 日本光電 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
(03)5996-8000(代表) Fax(03)5996-8091
製造業者 日本光電富岡株式会社